
Istruzioni per l'uso Low Profile Neuro™

È possibile che non tutti i prodotti siano attualmente disponibili in tutti i mercati.

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Low Profile Neuro

Dispositivi interessati:

Impianti	421.515
400.833	421.515S
400.833.01C	421.516
400.833.04C	421.516S
400.833.04S	421.517
400.833S	421.517S
400.834	421.518
400.834.01C	421.518S
400.834.04C	421.519
400.834.04S	421.519S
400.834.05	421.520
400.834S	421.520S
400.835	421.521
400.835.01C	421.521S
400.835.04C	421.522
400.835.04S	421.522S
400.835S	421.523
400.836	421.523S
400.836.01C	421.525
400.836.04C	421.525S
400.836.04S	421.526
400.836S	421.526S
400.843	421.527
400.843.01C	421.527S
400.843.05	421.528
400.843S	421.528S
400.844	421.531
400.844.01C	421.531S
400.844.05	421.532
400.844S	421.532S
400.845	421.533
400.845.01C	421.533S
400.845.05	421.534
400.845S	421.534S
400.846	421.535
400.846.01C	421.535S
400.846.05	421.536
400.846S	421.536S
400.853	421.537
400.853.01C	421.537S
400.853S	421.538
400.854	421.538S
400.854.01C	421.539
400.854.05	421.539S
400.854S	421.540
400.855	421.540S
400.855.01C	421.541
400.855S	421.541S
400.856	421.542
400.856.01C	421.542S
400.856S	421.543
421.500	421.543S
421.500S	421.544
421.501	421.544S
421.501S	421.545
421.502	421.545S
421.502S	421.546
421.504	421.546S
421.504S	421.547
421.510	421.547S
421.510S	421.553
421.511	421.553S
421.511S	421.554
421.512	421.554S
421.512S	

I prodotti disponibili non sterili e sterili possono essere differenziati con il suffisso "S" aggiunto al codice articolo per i prodotti sterili.

Istruzioni per l'uso

Introduzione

I sistemi di dispositivi associati a queste istruzioni per l'uso sono:
Low Profile Neuro

Il sistema di placche Low Profile Neuro è un sistema di chiusura cranica che prevede placche/viti di basso profilo, un'ampia varietà di impianti e opzioni di conservazione modulari.

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure DePuy Synthes e la corrispondente tecnica chirurgica Neuro basso profilo (DSEM/CMF/0914/0034). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale/i

Impianto/i:	Materiale/i:	Standard:
Placche, maglie	TiCP	ISO 5832-2
Viti	TAN	ISO 5832-11

Materiale/i

Strumenti:	Standard:
Acciaio inox	ISO 7153-1

Questo sistema non include alcun dispositivo con sostanze vietate.

Uso previsto

Il sistema di placche e viti Low Profile Neuro di DePuy Synthes è progettato per la chiusura cranica e/o la fissazione ossea.

Indicazioni

Craniotomie, riparazione e ricostruzione di traumi cranici.

Controindicazioni

L'utilizzo in aree con infezioni attive o latenti oppure con quantità o qualità ossea insufficienti.

Gruppo target di pazienti

Il prodotto deve essere utilizzato nel rispetto dell'uso previsto, delle indicazioni, delle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e delle condizioni di salute del paziente.

Non destinato all'uso nei pazienti non ancora maturi dal punto di vista scheletrico.

Utilizzatore previsto

Le presenti istruzioni per l'uso, da sole, non forniscono informazioni sufficienti per l'uso diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da professionisti sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale di sala operatoria e individui coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo deve essere pienamente consapevole delle istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti" (SE_023827) come appropriato.

L'impianto deve avvenire secondo le istruzioni per l'uso dopo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo deve assicurarsi che il dispositivo sia adatto alla patologia/condizione indicata e che l'operazione sia eseguita correttamente.

Benefici clinici attesi

I benefici clinici attesi dei dispositivi di fissazione interna come Low Profile Neuro, se usati secondo le istruzioni per l'uso e la tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e promuovere la guarigione
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzione

Caratteristiche delle prestazioni del dispositivo

DePuy Synthes ha valutato le prestazioni e la sicurezza del sistema Low Profile Neuro e stabilito che essi rappresentano lo stato dell'arte dei dispositivi medici per la chiusura del cranio e/o la fissazione delle ossa craniche quando utilizzati secondo le loro istruzioni per l'uso e l'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi procedura chirurgica importante, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio

nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo:

- Reazione tissutale avversa, reazione allergica/di ipersensibilità
- Danno osseo, compresa la frattura ossea intra e post operatoria, l'osteolisi o la necrosi ossea
- Danni agli organi vitali o alle strutture circostanti
- Lacerazione/infiammazione durale o perdita di liquido cefalorachidiano
- Infezione
- Lesione all'utilizzatore
- Dolore o disagio
- Danno ai tessuti molli
- Sintomi risultanti dalla migrazione dell'impianto, dall'allentamento, dalla flessione o dalla rottura

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non utilizzare se il pacco risulta danneggiato

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni d'impiego

Avvertenze

Non destinato all'uso nei pazienti non ancora maturi dal punto di vista scheletrico. In alternativa, considerare i prodotti per la fissazione riassorbibili.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). La decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata deve essere presa dal chirurgo dopo aver valutato il rischio associato, tuttavia, laddove possibile e funzionale per il singolo paziente, si raccomanda la rimozione della parte danneggiata.

Gli impianti non hanno la stessa resistenza di un osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.

Se è presente edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), la chiusura della craniotomia può determinare l'aumento della pressione endocranica con conseguenti sindromi da erniazione e morte cerebrale. Per questo motivo, in queste circostanze, non eseguire la chiusura definitiva della craniotomia per non precludere la sostituzione del lembo osseo craniale o la procedura d'impianto di una maglia craniale.

I dispositivi medici che contengono acciaio inossidabile possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Precauzioni

- Quando si utilizzano le placche, verificare che i fori svasati siano rivolti verso l'alto
- Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati
- Sostituire gli strumenti di taglio usurati o danneggiati se la funzione di taglio risulta inadeguata
- Tagliare l'impianto nelle immediate vicinanze dei fori delle viti
- Quando si manipola la maglia tagliata, evitarne i bordi taglienti
- Piegarla ripetutamente e in modo eccessivo l'impianto aumenta il rischio di rottura dell'impianto stesso
- Piegarla la maglia in modo tale che, una volta applicata al piano esterno, il contatto diretto con quello interno e con i costituenti del sistema nervoso centrale venga evitato
- Evitare di sagomare l'impianto in situ, per evitare di incorrere in un malposizionamento dell'impianto
- DePuy Synthes raccomanda di preforare l'osso denso quando si utilizzano viti da 5 o 6 mm. La velocità di foratura non deve mai superare i 1.800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Velocità di foratura superiori possono causare:
 - necrosi termica dell'osso
 - ustioni del tessuto molle
 - un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, fissazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso
- Manipolare i dispositivi con attenzione e smaltire gli strumenti di taglio per le ossa utilizzati nel contenitore per tagliati
- Utilizzare solo una punta elicoidale da 1,3 mm per la preforatura
- Si consideri un lunghezza di vite appropriata per evitare lesioni alle strutture sottostanti provocate da viti troppo lunghe o allentamento e/o migrazione della placca dovuti a viti troppo corte
- Innestare completamente lo stelo perpendicolarmente alla testa della vite
- Inserire la vite autoforante da 1,6 mm perpendicolarmente all'osso nel foro idoneo della placca o della maglia. Prestare attenzione a non serrare eccessivamente la vite
- Allo scopo di determinare l'entità della fissazione che assicura la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Per la riparazione delle osteotomie, DePuy Synthes raccomanda almeno tre placche con un adeguato numero di viti. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni. Quando si usa una maglia per i difetti di maggiori dimensioni, è consigliato l'uso di ulteriori viti di fissaggio.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti. Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o di rimozione.
- Le aste per cacciavite sono strumenti autobloccanti. Sostituire le punte dei cacciaviti usurate o danneggiate, qualora l'ingaggio con la testa della vite non risultasse ottimale.

Ambiente per la risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213, ASTM F2052 e ASTM F2119

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RM di potenza 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 5,4 T/m. Il maggiore artefatto d'immagine aveva un'estensione di circa 34 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE).

Il test è stato condotto su un sistema di RM di potenza 3 T.

Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto conforme allo standard ASTM F2182

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 10,7 °C (1,5T) e 8,0 °C (3T) nelle RMI che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti].

Precauzioni

- Il test descritto sopra si basa su prove non cliniche. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si consiglia di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:
- Si consiglia di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
 - Pazienti con alterazioni della termoregolazione o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
 - Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si consiglia di utilizzare un sistema RM a bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto quanto più possibile.
 - L'utilizzo di un sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura corporea

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo non sterile

I prodotti DePuy Synthes forniti non-sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Rimozione della protesi

Il sistema di placche Low Profile Neuro è destinato a essere un impianto permanente e non ne è previsto l'espianto. Tuttavia, il chirurgo curante può decidere di rimuovere l'impianto sulla base di una valutazione dei rischi e dei benefici nelle seguenti situazioni:

- Rottura dell'impianto, migrazione o altro insuccesso clinico
- Dolore causato dall'impianto
- Infezione

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni speciali per l'uso

1. Selezionare l'impianto
Selezionare gli impianti appropriati.
Il sistema di placche e viti Low Profile Neuro contiene un'ampia varietà di placche, coperture fori a raggiera, maglie e viti.
2. Dimensionare l'impianto (se necessario)
Gli impianti devono essere tagliati e dimensionati in base all'anatomia del paziente e alle esigenze del caso specifico.
3. Sagomare l'impianto (se necessario)
L'impianto può essere ulteriormente sagomato per adattarlo all'anatomia del paziente.
4. Posizionare l'impianto
Posizionare l'impianto nella posizione desiderata utilizzando il dispositivo di supporto placca appropriato.
5. Praticare l'invito per i fori delle viti (facoltativo)
6. Fissare l'impianto
Se la vite autoforante o autofilettante (argento) non esercita una buona presa, sostituirla con una vite di emergenza da 1,9 mm (blu) della stessa lunghezza.

Suggerimento tecnico

Prima di posizionare il lembo osseo sul paziente, è vantaggioso fissare prima gli impianti al lembo osseo.

1. Fissare le placche desiderate al lembo osseo.
2. Posizionare il lembo osseo sul paziente.
3. Fissare le placche al cranio.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi per strumenti e delle custodie, sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate da <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Smaltimento

Ogni impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità alle procedure ospedaliere.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Svizzera
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com